# Lumis™ series

VPAP ST-A

User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands | Español | Português

# Benvenuti

Lumis™ 150 VPAP ST-A è un apparecchio per la pressione positiva delle vie aeree in modalità bilevel.

## ⚠ AVVERTENZA

- **Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare il dispositivo.**
- **Utilizzare il dispositivo secondo l'uso previsto indicato in questa guida.**
- **Le prescrizioni del medico curante hanno la precedenza sulle informazioni riportate in questa guida.**

## Indicazioni per l'uso

### Lumis 150 VPAP ST-A

L'apparecchio Lumis 150 VPAP ST-A è indicato per erogare ventilazione non invasiva in pazienti di peso superiore a 13 kg o superiore a 30 kg in modalità iVAPS con insufficienza respiratoria o apnee ostruttive del sonno (OSA). Indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

L'umidificatore è previsto per l'uso da parte di un unico paziente in ambito domiciliare e per essere riutilizzato in ambito ospedaliero/sanitario.

### Controindicazioni

La terapia a pressione positiva per le vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa;
- pneumotorace o pneumomediastino;
- pressione sanguigna patologicamente bassa, specialmente se associata a deplezione del volume intravascolare;
- disidratazione;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico al capo o trauma.

### Effetti collaterali

Consultare il medico richiedente se si avvertono dolori insoliti al torace, forti mal di testa o aumento dell'affanno. In caso di infezioni acute delle vie respiratorie superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con il dispositivo possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola;
- epistassi;
- gonfiore addominale;
- disturbi all'orecchio o ai seni paranasali;
- irritazioni oculari;
- irritazioni cutanee.

# Il dispositivo in breve

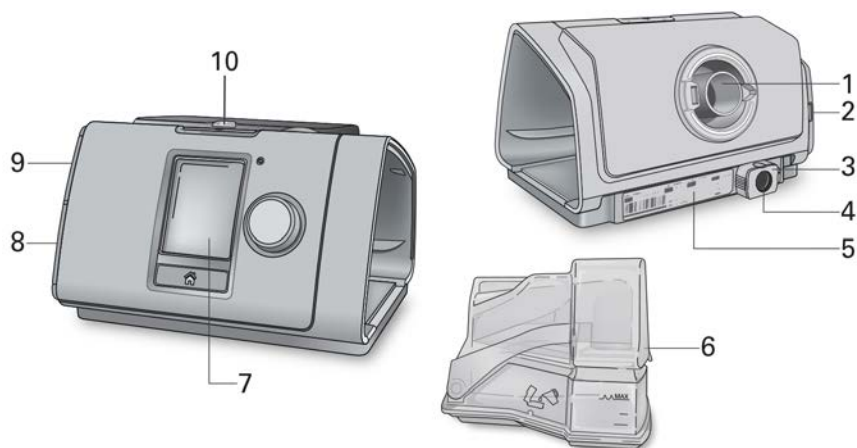
L'apparecchio Lumis include i seguenti componenti:

- Apparecchio
- Umidificatore HumidAir™ (se fornito)
- Circuito respiratorio
- Alimentatore

- Borsa da viaggio
- Scheda SD (già inserita).

Contattare il fornitore di servizi per una gamma di accessori disponibili per l'uso con l'apparecchio, tra cui:

- Circuito respiratorio (riscaldato e non riscaldato): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Umidificatore HumidAir
- Coperchio laterale per l'uso senza l'umidificatore
- Filtro: filtro ipoallergenico, filtro standard
- Convertitore c.c./c.c. Air10™ (12 V/24 V)
- Lettore di schede SD
- Adattatore per ossimetro Air10
- Adattatore USB per Air10
- Power Station II
- Gomito circuito Air10

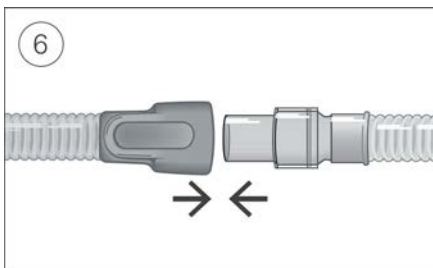
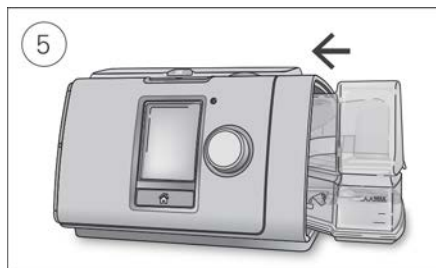
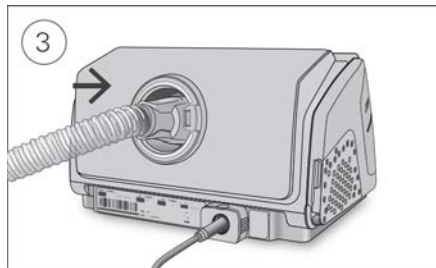
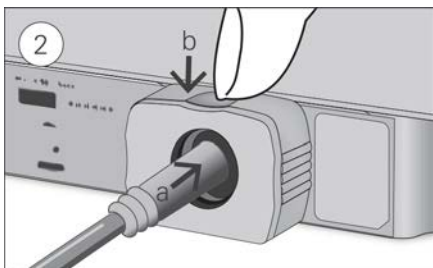
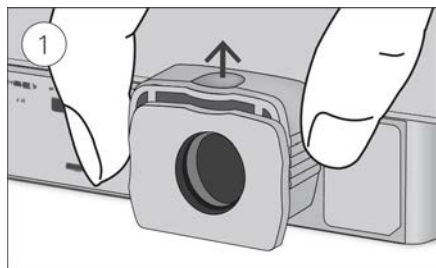
## Informazioni sui dispositivo

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Presa di uscita dell'aria | 6 | Umidificatore HumidAir |
| 2 | Coperchio del filtro dell'aria | 7 | Display |
| 3 | Clip di sicurezza | 8 | Coperchio dell'adattatore |
| 4 | Presa di alimentazione | 9 | Coperchio dello slot della scheda SD |
| 5 | Numero di serie e numero identificativo dell'apparecchio | 10 | Indicatore di allarme LED |

## Informazioni sul pannello di controllo

| | | |
|---|---|---|
| Pulsante di avvio/stop | Premere per avviare/arrestare la terapia.<br>Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico. |
| Selettore di regolazione | Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un’opzione.<br>Ruotare per regolare un’opzione selezionata e premere per salvare la modifica. |
| Pulsante Home | Premere per tornare alla schermata Home. |

Sul display possono comparire icone differenti in momenti differenti, tra cui:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | T. rampa | | Intensità del segnale wireless (verde) |
|  | Umidità |  | Trasferimento wireless non abilitato (grigio) |
|  | Umidificatore in riscaldamento |  | Assenza di connessione wireless |
|  | Umidificatore in raffreddamento |  | Modalità aereo |
|  | Allarme disattivato | | |

# Configurazione

## ⚠ ATTENZIONE

**Non riempire eccessivamente l’umidificatore, in quanto l’acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.**

1. Con l’apparecchio su una superficie piana e stabile, afferrare la clip di fermo sul retro dell’apparecchio e tirare verso l’alto per aprire. Nota: la clip di fermo viene mostrata in posizione aperta.
2. (a) Inserire il connettore di alimentazione nella presa di alimentazione e (b) spingere verso il basso la clip di fermo per fissarlo in posizione. Collegare un’estremità del cavo di alimentazione nell’alimentatore e l’altra estremità nella presa di corrente elettrica.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell’aria sul retro dell’apparecchio.
4. Aprire l’umidificatore e riempirlo con acqua fino alla tacca indicante il livello massimo dell’acqua. Non riempire l’umidificatore con acqua calda.
5. Chiudere l’umidificatore e introdurlo nell’apposito spazio sul lato dell’apparecchio.
6. Connettere la maschera assemblata all’estremità libera del circuito respiratorio. Per informazioni dettagliate, consultare la Guida per l’utente relativa alla maschera.

Le maschere consigliate sono visualizzabili sul sito www.resmed.com.

**Nota:** Verificare che l'apparecchio sia disposto in modo che l'indicatore di allarme LED sia chiaramente visibile.

**Tipo di acqua consigliato** (solo Francia)

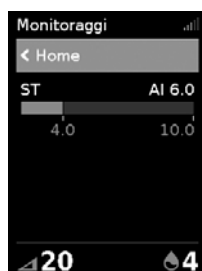
I seguenti tipi di acqua sono consigliati per l'uso nell'umidificatore:

- acqua di rubinetto bollita, raffreddata a temperatura ambiente
- acqua distillata
- acqua imbottigliata (a basso contenuto di minerali).

**Nota**: non usare acqua demineralizzata non sterile per uso domestico.

# Avvio della terapia

1. Indossare la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart™.

Quando compare la schermata **Monitoraggi** si ha la conferma che la terapia è attivata.

La barra della pressione mostra in verde la pressione inspiratoria e quella espiratoria. La barra verde si espande e si contrae quando si inspira e si espira.

Il display si spegnerà automaticamente dopo qualche istante; per riaccenderlo premere Home oppure il selettore di regolazione. In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, il dispositivo riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.

Il dispositivo Lumis dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

# Interruzione della terapia

1. Rimuovere la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o se è abilitata la funzione SmartStart, la terapia si interromperà automaticamente dopo qualche secondo.

**Nota:** Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio con la richiesta di confermare l'interruzione della terapia. Ruotare il selettore per selezionare **Sì** quindi premerlo per interrompere la terapia.

Una volta interrotta la terapia, il **Rep. sonno** fornisce un sommario della sessione di terapia.

**Uso ore**–Indica il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione.

**Tenuta maschera**–Indica il grado di tenuta della maschera:

Buona tenuta della maschera.

Necessita di regolazione; vedere Tenuta msc.

**Umidificatore**–Indica se l'umidificatore sta funzionando come previsto:

 Umidificatore funzionante.

 L'umidificatore potrebbe essere guasto. Contattare il fornitore di servizi.

Se il dispositivo è stato impostato dal fornitore di servizi, compariranno anche le voci seguenti:

**Eventi per ora**–Indica il numero di eventi di apnea e ipopnea verificatisi all'ora.

**Maggiori informazioni**–Ruotare il selettore di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo.

## Modalità di risparmio energetico

Il dispositivo Lumis registra i dati della terapia. Per consentirgli di trasmettere i dati al fornitore di servizi, non si deve scollegare il dispositivo. Si può tuttavia portarlo nella modalità di risparmio energetico per risparmiare elettricità.

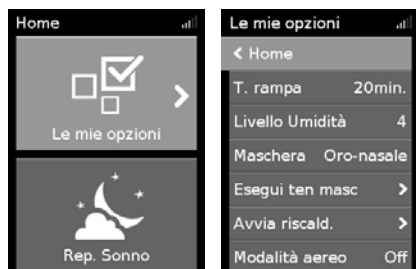
**Per attivare la modalità di risparmio energetico:**

- Tenere premuto per tre secondi il pulsante di avvio/stop.
  Il display diventa scuro.

**Per uscire dalla modalità di risparmio energetico:**

- Premere una volta il pulsante di avvio/stop.
  Verrà visualizzata la schermata **Home**.

# Le mie opzioni

Il dispositivo Lumis è stato impostato in base alle esigenze dell'utilizzatore dal fornitore di servizi, ma l'utilizzatore può apportarvi delle piccole modifiche per rendere più confortevole la terapia.

Evidenziare **Le mie opzioni** e premere il selettore per osservare le impostazioni correnti. Da questa posizione si possono personalizzare le opzioni.

## T. Rampa

La rampa (T. rampa), prevista per rendere più confortevole l'inizio della terapia, è il periodo durante il quale la pressione aumenta da un valore iniziale basso fino a raggiungere la pressione di trattamento.

L'utilizzatore può impostare il valore T. rampa su Off oppure su un valore compreso fra 5 e 45 minuti.

**Per la regolazione della rampa, procedere nel modo seguente.**

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **T. rampa** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare la rampa all'impostazione preferita, poi premere per salvare la modifica.

## Discesa Rampa

La funzione Discesa Rampa è prevista per rendere più confortevole l'interruzione della terapia, riducendo la pressione in un intervallo di tempo fisso di 15 minuti. Questa opzione sarà disponibile solo tramite il fornitore di servizi.

Per avviare Discesa Rampa:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Discesa Rampa** quindi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.

Per avviare Discesa Rampa:

1. Premere il pulsante di avvio/stop.

**Nota:** Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio che chiede all'utente se desidera avviare Discesa Rampa. Ruotare il selettore per selezionare **Sì** quindi premerlo per avviare Discesa Rampa.

Nella parte inferiore sinistra della schermata vengono visualizzati l'icona di Discesa Rampa  e il tempo residuo.

Completato l'intervallo di Discesa Rampa l'apparecchio continua a funzionare a bassa pressione. Per interrompere la terapia in qualsiasi momento, premere il pulsante di avvio/arresto.

## Livello di umidità

L'umidificatore umidifica l'aria e rende la terapia più confortevole. In caso di naso o bocca secca, regolare l'umidificatore su un valore più elevato. Se invece si nota presenza di umidità all'interno della maschera, abbassarlo a un valore inferiore.

È possibile impostare il livello di umidità su Off oppure tra 1 e 8, dove 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 8 quella più elevata.

**Per la regolazione del livello di umidità, procedere nel modo seguente.**

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Livello Umidità** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare il livello di umidità, poi premere per salvare la modifica.

Se si continua ad avere naso o bocca oppure umidità all'interno della maschera, prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir. Il circuito ClimateLineAir insieme a Climate Control eroga una terapia più confortevole.

## Test di tenuta della maschera

L'opzione Tenuta msc. è prevista per consentire di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.

**Per verificare la tenuta della maschera, procedere nel modo seguente.**

1. Indossare la maschera come descritto nella relativa guida all'uso.
2. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Esegui ten masc** e poi premere il selettore.
   Il dispositivo inizia a soffiare aria.
3. Regolare la maschera, il relativo cuscinetto e il fissaggio sulla testa per ottenere una **Buona** tenuta.

Per disattivare l'opzione Tenuta msc., premere il selettore di regolazione o il pulsante di avvio/stop. Se non si riesce ad avere una buona tenuta della maschera, rivolgersi al fornitore di servizi.

## Altre opzioni

L'apparecchio dispone di altre opzioni personalizzabili.

| | |
|---|---|
| Maschera | Questa opzione mostra l'impostazione per il tipo di maschera usata. Se si utilizza più di un tipo di maschera, regolare quest'impostazione quando si passa da una maschera a un'altra. |
| Avvia riscald. | Questa opzione consente di preriscaldare l'acqua prima di avviare la terapia, in modo che all'inizio della terapia l'aria non sia fredda o secca. |
| Discesa Rampa* | Questa opzione è prevista per rendere più confortevole l'interruzione della terapia, riducendo la pressione in un intervallo di tempo fisso di 15 minuti. |
| Allarme perdite* | Quando è abilitata l'opzione Allarme perdite, l'apparecchio emette un bip se vi sono troppe perdite d'aria dalla maschera o se il paziente si toglie la maschera durante la terapia. |
| SmartStart* | Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera. Quando ci si toglie la maschera, la terapia si interrompe automaticamente dopo qualche secondo. |

*Se attivata dal fornitore di servizi.

# Gestione degli allarmi

L'apparecchio è dotato di una funzione di allarme che esegue il monitoraggio della terapia e avvisa di eventuali cambiamenti che potrebbero incidere sul trattamento.

Quando l'alimentazione arriva all'apparecchio, l'indicatore di allarme LED giallo lampeggia e viene emesso un suono per indicare che l'allarme funziona.

Quando un allarme è attivato, il LED giallo dell'indicatore lampeggia, si sente un suono e un messaggio compare sulla schermata.

## Disattivazione del suono degli allarmi attivata

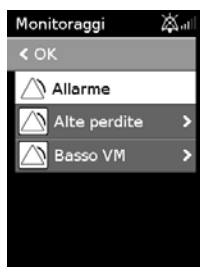
**Per disattivare il suono dell'allarme**

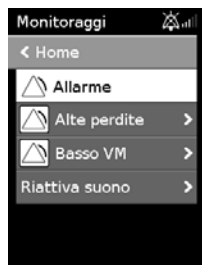
1. Premere il selettore. Comparirà un elenco degli allarmi attivati e verrà visualizzata l'icona lampeggiante di disattivazione del suono dell'allarme nell'angolo superiore destro della schermata.
   Il suono dell'allarme sarà disattivato per 2 minuti.
2. Per tornare alla schermata precedente evidenziare OK e premere il selettore.

Dopo aver corretto il problema che ha attivato l'allarme, il suono e il lampeggiamento dell'icona cessano.

Se la condizione che ha attivato l'allarme continua dopo 2 minuti, l'allarme si riattiva.

Vedere la sezione **Risoluzione dei problemi degli allarmi** per una guida su come gestire le comuni condizioni di allarme.

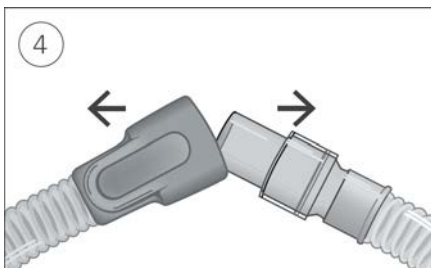
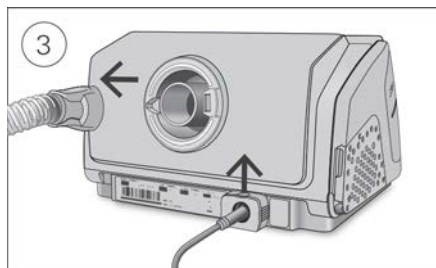
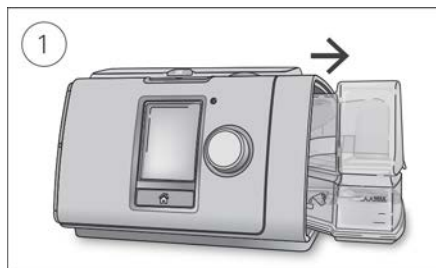
## Allarmi multipli

Se sono attivati allarmi multipli contemporaneamente, sulla schermata verrà visualizzato il messaggio di allarme più recente e tutti gli altri allarmi attivati saranno indicati nell'elenco Allarmi.

## Visualizzazione degli allarmi

**Per visualizzare l'elenco degli allarmi:**

1. Dalla schermata **Monitoraggi**, girare il selettore in senso orario finché non viene visualizzata l'ultima schermata **Monitoraggi**.
2. Per visualizzare i dettagli di un allarme, evidenziarlo e premere il selettore.

# Cura del dispositivo

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità il dispositivo Lumis. Le sezioni che seguono forniscono informazioni su smontaggio, pulizia, verifica e riassemblaggio del dispositivo.

## Smontaggio

1. Tenere l'umidificatore dal lato superiore e inferiore, premerlo delicatamente ed estrarlo dall'apparecchio.
2. Aprire l'umidificatore ed eliminare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio. Afferrare la clip di sicurezza e tirare verso l'alto per rilasciare il cavo di alimentazione.
4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

## Pulizia

Pulire il dispositivo con frequenza settimanale come descritto. Consultare la guida all'uso della maschera per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera.

1. Lavare l'umidificatore e il circuito respiratorio in acqua tiepida usando un detergente delicato.
2. Sciacquare bene l'umidificatore e il circuito respiratorio e lasciarli asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.
3. Passare sulla superficie esterna dell'apparecchio un panno umido con un detergente delicato.

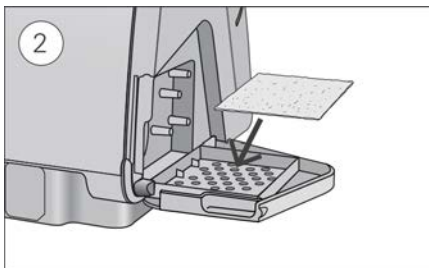
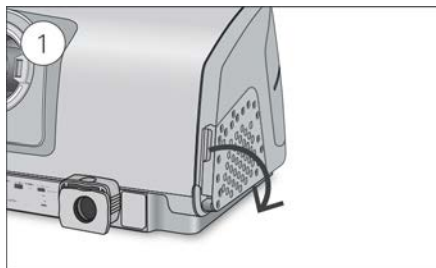
Note

- Svuotare l'umidificatore ogni giorno e passarlo accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.
- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 ºC.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.

## Verifica

Verificare con regolarità che l'umidificatore, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria non presentino segni di danni.

1. Verifica dell'umidificatore:
    - Sostituirla se perde o appare incrinata, opaca o usurata.
    - Sostituire la camera di umidificazione se la relativa guarnizione è incrinata o lacerata.
    - Rimuovere eventuali depositi di calcare utilizzando una soluzione di una parte di aceto per uso domestico e 10  parti di acqua.
2. Controllare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di fori, lacerazioni o incrinature.
3. Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo come minimo ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

**Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue.**

1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
   Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio.
   Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre installato, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

## Riassemblaggio

Quando l'umidificatore e il circuito respiratorio sono asciutti, si possono riassemblare i componenti.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e riempirlo di acqua a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua.
3. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
4. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

# Dati terapia

Il dispositivo Lumis registra i dati della terapia sia a beneficio dell'utilizzatore che del fornitore di servizi, in modo da consentire a quest'ultimo di apportare modifiche alla terapia se necessario. I dati vengono registrati e poi inviati al fornitore di servizi in modo wireless o tramite una scheda SD.

## Trasmissione dei dati

Il dispositivo Lumis è predisposto per la comunicazione wireless che permette di trasmettere i dati della terapia al fornitore di servizi e migliorare la qualità della terapia. Si tratta di una funzione opzionale disponibile solo se si decide di farne uso. Consente anche al fornitore di servizi di aggiornare le impostazioni della terapia in modo più tempestivo o eseguire l'aggiornamento del software del dispositivo per garantire che il paziente riceva la migliore terapia possibile.

I dati vengono solitamente trasmessi al termine della terapia. Per assicurare il trasferimento dei dati, lasciare il dispositivo sempre collegato alla rete elettrica e accertarsi che non sia nella modalità aereo.

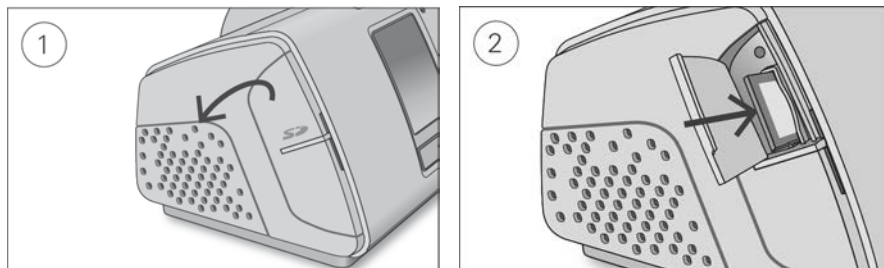
Note

- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se il dispositivo viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- I dispositivi con comunicazione wireless potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

## Scheda SD

La scheda SD costituisce un metodo alternativo per trasferire al fornitore di servizi i dati della terapia. Il fornitore di servizi potrebbe chiedere all'utilizzatore di inviargli la scheda SD per posta oppure di consegnarla personalmente. Quando indicato dal fornitore di servizi, rimuovere la scheda SD.

Non estrarre la scheda SD dal dispositivo quando la relativa spia lampeggia.

**Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.**

1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD per disinserirla. Estrarre la scheda SD dal dispositivo.
   Introdurre la scheda SD nella busta protettiva e inviarla al fornitore di servizi.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, vedere l'apposita busta protettiva in dotazione con il dispositivo.

**Nota:** non usare la scheda SD per altri fini.

# Viaggi

Il dispositivo Lumis è completamente trasportabile. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare l'umidificatore e imballarlo a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al fornitore di servizi.
- Se si utilizza una batteria esterna, spegnere l'umidificatore per massimizzare la durata d'uso della batteria. Per fare questo impostare su Off il **Livello Umidità**.

## Viaggi in aereo

Il dispositivo Lumis può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. I dispositivi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare il dispositivo Lumis in aereo in quanto risponde ai requisiti dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA). Le lettere di conformità per i viaggi aerei possono essere scaricate e stampate dal sito www.resmed.com.

Quando si utilizza il dispositivo in aereo:

- Accertarsi che l'umidificatore sia completamente vuoto e inserito nel dipositivo. Il dispositivo non funziona se l'umidificatore non è inserito.
- Attivare la **Modalità aereo.**

**Per attivare la Modalità aereo:**

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Modalità aereo** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.
   L'icona della Modalità aereo ✈ viene visualizzata in alto a destra del display.

# ⚠ ATTENZIONE

**In aereo, non usare il dispositivo con acqua nell'umidificatore, per evitare il rischio di inalare l'acqua in caso di turbolenza.**

# Risoluzione dei problemi

Si si riscontrano problemi, esaminare quanto di seguito riportato. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il fornitore di servizi o ResMed. Non tentare di aprire il dipositivo.

## Risoluzione dei problemi di ordine generale

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| **Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera** | |
| La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato. | Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera. |
| **Naso secco o ostruito** | |
| Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso. | Regolare il livello di umidità.<br>Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir. |
| **Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio** | |
| Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato. | Regolare il livello di umidità.<br>Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir. |
| **Bocca molto asciutta e secchezza delle fauci** | |
| Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca. | Aumentare il livello di umidità.<br>Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale. |
| **Sensazione di pressione eccessiva dell'aria all'interno della maschera (troppa aria)** | |
| La rampa potrebbe essere disattivata. | Usare l'opzione T. rampa. |
| **Sensazione di pressione insufficiente dell'aria all'interno della maschera (sensazione di non ricevere abbastanza aria)** | |
| La rampa potrebbe essere in funzione ◢. | Attendere che la pressione dell'aria salga, o disattivare T. rampa. |
| Discesa Rampa potrebbe essere in funzione ◣. | Premere il pulsante di avvio/arresto per interrompere la terapia, quindi ripremere lo stesso pulsante per riavviare e continuare la terapia. |
| È utilizzata una maschera non-ventilata. | Utilizzare solo una maschera ventilata. |
| I fori della maschera potrebbero essere ostruiti. | Verificare che ci sia un'aerazione sufficiente. Liberare i fori della maschera se necessario. |
| L'impostazione della pressione espiratoria (EPAP) potrebbe essere troppo bassa. | Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi. |

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| **Il display è nero** | |
| La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo. | Premere Home oppure il selettore di regolazione per riattivarla. |
| L'alimentazione potrebbe non essere collegata. | Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.<br>Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione. |
| **La terapia è stata interrotta, ma il dispositivo continua a soffiare aria** | |
| Il dispositivo si sta raffreddando. | Il dispositivo genera una piccola quantità di aria per evitare condensa nel circuito respiratorio. Si interromperà automaticamente dopo 20 minuti. |
| **Perdite dall'umidificatore** | |
| L'umidificatore potrebbe non essere assemblato correttamente. | Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto l'umidificatore. |
| L'umidificatore potrebbe essere danneggiato o incrinato. | Richiedere al proprio fornitore di servizi una camera di umidificazione di ricambio. |
| **I dati della terapia non sono stati inviati al fornitore di servizi** | |
| L'alimentazione potrebbe non essere collegata. | Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.<br>Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione. |
| La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente. | Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento).<br>L'icona dell'intensità del segnale wireless indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre, e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre. |
| L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless viene visualizzata sull'angolo in alto a destra del display. Assenza di rete wireless. | Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento).<br>Se si sono ricevute istruzioni in tal senso, inviare la scheda SD al fornitore di servizi. La scheda SD contiene anche i dati sulla terapia. |
| Il dispositivo potrebbe essere in Modalità aereo. | Disabilitare la Modalità aereo; vedere Viaggiare in aereo. |
| Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso. | Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi. |

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| **La schermata e i pulsanti lampeggiano ma non suona un allarme né compare un messaggio** | |
| È in corso l'aggiornamento del software. | L'aggiornamento del software si completa in 10 minuti circa. |
| **Messaggio visualizzato: Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD** | |
| L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura). | Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco a quella di sblocco e poi reinserire la scheda. |

## Risoluzione dei problemi degli allarmi

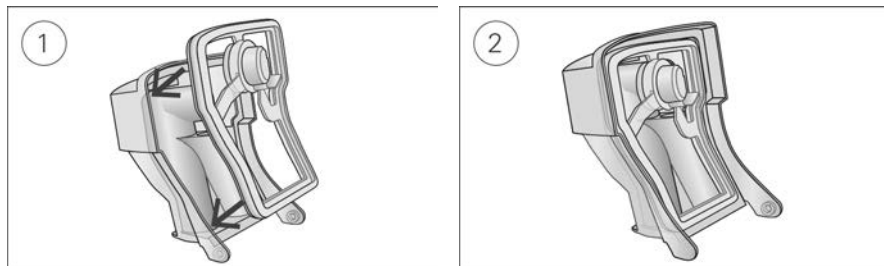
| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| **La visualizzazione scompare e si attiva un allarme** | |
| Interruzione di corrente. | Togliere la maschera finché la corrente non viene ripristinata. |
| Il cavo di alimentazione è scollegato o l'alimentazione di rete è stata interrotta durante la terapia. | Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato e l'interruttore dell'alimentazione di rete (se presente) sia acceso. |
| **Messaggio visualizzato: Alte perdite, verifica camera umidificatore, guarnizione o coperchio laterale** | |
| L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente. | Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto. |
| La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente. | Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente. |
| **Messaggio visualizzato: Alte perdite rilevate, collegare il circuito** | |
| Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente. | Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente. |
| La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato. | Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera. |
| **Messaggio visualizzato: Circuito ostruito, verificare il circuito.** | |
| Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito. | Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo. |
| **Messaggio visualizzato: Perdite rilevate, verificare configurazione e tutte le connessioni** | |
| La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato. | Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera. |
| **Messaggio visualizzato: Basso VM rilevato** | |
| Il livello di ventilazione al minuto è sceso sotto il livello di allarme preimpostato. | Rivolgersi al fornitore di servizi. |

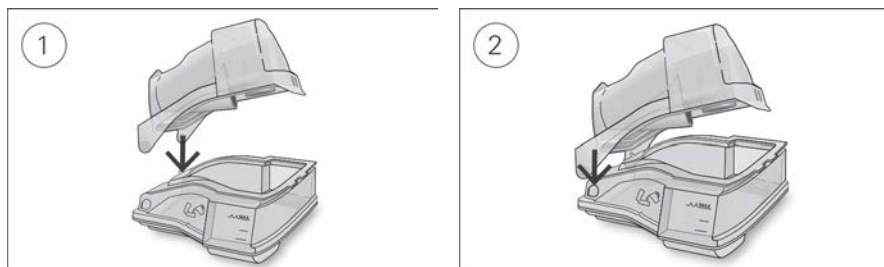
| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| **Messaggio visualizzato: Apnea rilevata** | |
| Il dispositivo rileva un'apnea che ha superato l'allarme preimpostato. | Respirare normalmente per disattivare l'allarme.<br>Se il problema persiste contattare il fornitore di servizi. |
| **Messaggio visualizzato: Bassa Sp02 rilevata** | |
| La $SpO_2$ è scesa sotto il livello di allarme preimpostato. | Verificare la connessione del sensore.<br>Se il problema persiste contattare il fornitore di servizi. |
| **Messaggio visualizzato: Nessun dato Sp02, verificare conness. sensore a modulo/dito** | |
| Il sensore dell'ossimetro non è collegato correttamente. | Verificare che il sensore dell'ossimetro sia collegato correttamente al modulo e al dito. |
| Il sensore dell'ossimetro potrebbe essere guasto. | Se il messaggio compare ripetutamente il sensore dell'ossimetro potrebbe essere guasto. Sostituire l'ossimetro. |
| **Messaggio visualizzato: Maschera non-vented rilevata, usare masch. vented o liberare fori aerazione** | |
| È utilizzata una maschera non-ventilata. | Utilizzare solo una maschera ventilata. |
| I fori della maschera potrebbero essere ostruiti. | Verificare che ci sia un'aerazione sufficiente. Liberare i fori della maschera se necessario. |
| L'impostazione della pressione espiratoria (EPAP) potrebbe essere troppo bassa. | Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi. |
| **Messaggio visualizzato: Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004** | |
| Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo. | Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo. |
| Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito. | Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo. |
| Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito. | Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo. |
| Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio. | Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo. |
| **Messaggio visualizzato: Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 022** | |
| Il cavo di alimentazione potrebbe non essere inserito correttamente nell'apparecchio. | Staccare il cavo di alimentazione dall'apparecchio e reinserirlo. Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito completamente nell'apparecchio.<br>Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione.<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore ResMed Non aprire l'apparecchio. |

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|---|---|
| **Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 0XX** | |
| Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo. | Rivolgersi al fornitore di servizi. Non aprire il dispositivo. |

## Riassemblaggio delle parti

Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riassemblabili come descritto sotto.

**Per inserire la guarnizione dell'umidificatore procedere nel modo seguente.**

1. Collocare la guarnizione nel coperchio.
2. Premere sulla guarnizione tutto attorno ai bordi fino a posizionarla bene in sede.

**Per riassemblare il coperchio dell'umidificatore procedere nel modo seguente.**

1. Inserire un lato del coperchio nel foro a perno della base.
2. Far scivolare l'altro lato lungo il bordo in rilievo finché non scatta in sede.

# Avvertenze e precauzioni generali

## ⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi di disporre il circuito respiratorio in modo che non si leghi attorno alla testa o al collo.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione e la spina siano in buone condizioni e che il dispositivo non sia danneggiato.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.
- In caso di cambiamenti inspiegabili relativamente alle prestazioni del dispositivo, rumori insoliti se avvertiti, caduta o uso improprio del dispositivo o dell'alimentatore o rottura dell'involucro, interrompere l'uso e rivolgersi al fornitore di servizi o al centro assistenza ResMed della propria zona.

- Non aprire né modificare il dispositivo. Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico autorizzato ResMed.
- Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui il dispositivo, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria. L'erogazione di ossigeno va sempre disattivata prima di spegnere il dispositivo, di modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- Non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in funzione.
- L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento in tale configurazione.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'apparecchio. Essi potrebbero infatti causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- Controllare regolarmente il filtro antibatterico per rilevare l'eventuale presenza di segni di umidità o altri contaminanti, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. In caso contrario potrebbe verificarsi una maggiore resistenza del sistema di respirazione.

## ⚠ ATTENZIONE

- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la $CO_2$ raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfiato della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dipositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dipositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.
- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.
- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.

- **Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.**

**Nota:** l'apparecchio non è idoneo ad essere azionato da soggetti con disabilità fisiche, sensoriali o mentali (o da bambini) in assenza di supervisione adeguata da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.

# Dati tecnici

Le unità sono espresse in cm $H_2O$ e hPa. 1 cm $H_2O$ equivale a 0,98 hPa.

| Alimentatore da 90 W | |
|---|---|
| Intervallo di ingresso c.a.: | 100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II<br>115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (valori nominali per l'uso in aereo) |
| Uscita in c.c.: | 24 V ⎓ 3,75 A |
| Assorbimento medio di potenza: | 53 W (57 VA) |
| Assorbimento massimo di potenza: | 104 W (108 VA) |

| Condizioni ambientali | |
|---|---|
| Temperatura di esercizio: | tra +5 °C e +35 °C<br>**Nota:** il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo terapeutico per la respirazione può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. Il dispositivo può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C). |
| Umidità di esercizio: | 10-95% di umidità relativa non condensante |
| Altitudine d'esercizio: | Dal livello del mare a 2,591 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1,013 hPa a 738 hPa |
| Temperatura di conservazione e trasporto: | tra -20 °C e +60 °C |
| Umidità di conservazione e trasporto: | 5-95% di umidità relativa non condensante |

**Compatibilità elettromagnetica**

L'apparecchio Lumis è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma CEI 60601-1-2:2014 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno 1 m di distanza dall'apparecchio.

Informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo apparecchio ResMed si trovano sul sito www.resmed.com, sotto Products (prodotti) alla voce Service and Support (assistenza e supporto).

**Classificazione EN 60601-1:2006**

Classe II (doppio isolamento), Tipo BF, grado di protezione IP22 contro l'ingresso.

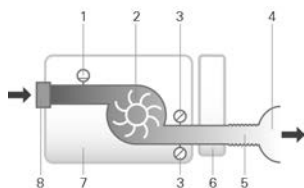
| Sensori | |
|---|---|
| Sensori di pressione: | Situato internamente in corrispondenza dell'uscita dell'apparecchio, di tipo a manometro analogico, tra -5 e +45 cm $H_2O$ (tra -5 e +45 hPa) |
| Sensore di flusso: | Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso dell'apparecchio, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 l/min |

**Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto**

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera:

30 cm $H_2O$ (30 hPa) per più di 6 s o 40 cm $H_2O$ (40 hPa) per più di 1 s.

| Emissione acustica | |
|---|---|
| Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP): | |
| SlimLine | 27 dBA con incertezza di 2 dBA |
| Standard: | 27 dBA con incertezza di 2 dBA |
| SlimLine o Standard e umidificazione: | 30 dBA con incertezza di 2 dBA |
| Livello di potenza misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP): | |
| SlimLine | 35 dBA con incertezza di 2 dBA |
| Standard: | 35 dBA con incertezza di 2 dBA |
| SlimLine o Standard e umidificazione: | 38 dBA con incertezza di 2 dBA |
| Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo la norma ISO 4871:1996. | |
| **Impostazioni del volume degli allarmi** | |
| Basso (54 dBA nominale), Medio (60 dBA nominale), Alto (73 dBA nominale) | |
| **Caratteristiche fisiche (apparecchio e umidificatore)** | |
| Dimensioni (A x L x P): | 116 mm x 255 mm x 150 mm |
| Presa di uscita dell'aria (conforme allo standard ISO 5356-1:2004): | 22 mm |
| Peso (apparecchio e umidificatore riutilizzabile): | 1336 g |
| Fabbricazione dell'involucro: | Materiale termoplastico ignifugo |
| Capacità d'acqua: | 380 ml fino alla linea massima di riempimento |
| Materiale dell'umidificatore riutilizzabile: | Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone |
| **Temperatura** | |
| Piastra riscaldante (max): | 68 °C |
| Soglia dell'interruttore termico: | 74 °C |
| Temperatura massima del gas: | ≤ 41 °C |
| **Filtro dell'aria** | |
| Standard: | Materiale: Fibra di poliestere non tessuta<br>Arrestanza media: >75% per particelle di polvere da 7 micron |
| Ipoallergenico: | Materiale: Fibre di acrilico e polipropilene su di un supporto in polipropilene<br>Efficacia: >98% per particelle di polvere da 7-8 micron; >80% per particelle di polvere da 0,5 micron |
| **Uso in aereo** | |
| ResMed attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti della sezione 21, categoria M della norma RTCA/DO-160 della FAA (Federal Aviation Administration) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei. | |
| **Modulo wireless** | |
| Tecnologia usata: | 2G GSM |
| Si consiglia di tenere il dispositivo a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori. | |
| **Dichiarazione di conformità (Dichiarazione di conformità alla direttiva R&TTE)** | |
| ResMed dichiara che l'apparecchio Lumis è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni rilevanti della Direttiva 1999/5/CE Una copia della Dichiarazione di conformità (DoC) è reperibile nel sito www.ResMed.com/ProductSupport. | |
| **Gamma della pressione operativa** | |
| S, ST, T, APC, iVAPS: | da 2 a 30 cm $H_2O$ (da 2 a 30 hPa) |
| CPAP | da 4 a 20 cm $H_2O$ (da 4 a 20 hPa) |
| **Ossigeno supplementare** | |
| Flusso massimo: | 15 l/min (S, ST, T, APC, CPAP), 4 l/min (iVAPS) |

Percorso del flusso pneumatico

1. Sensore di flusso
2. Turbina
3. Sensore di pressione
4. Maschera
5. Circuito respiratorio
6. Umidificatore
7. Apparecchio
8. Filtro d'ingresso

Durata di progettazione

| | |
|---|---|
| Dispositivo, alimentatore: | 5 anni |
| Umidificatore riutilizzabile: | 2,5 anni |
| Circuito respiratorio: | 6 mesi |

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Posizione dell'utilizzatore

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato a una distanza raggiungibile dal braccio. La linea di vista dell'utilizzatore dovrà essere compresa all'interno di un angolo di 30 gradi rispetto a un piano perpendicolare allo schermo.

## Prestazioni dell'umidificatore

| Pressione nella maschera cm $H_2O$ (hPa) | Uscita nominale UR % | | Uscita nominale sistema UA[1], BTPS[2] | |
|---|---|---|---|---|
| | Impostazione 4 | Impostazione 8 | Impostazione 4 | Impostazione 8 |
| 3 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 4 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 10 | 85 | 100 | 6 | >10 |
| 20 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 25 | 85 | 90 | 6 | >10 |
| 30 | 85 | 90 | 6 | >10 |

[1] UA – Umidità assoluta in mg/l

[2] BTPS – Temperatura corporea e pressione satura di vapore acqueo.

## Circuito respiratorio

| Circuito respiratorio | Materiale | Lunghezza | Diametro interno |
|---|---|---|---|
| ClimateLineAir | Plastica flessibile e componenti elettrici | 2 m | 15 mm |
| ClimateLineAir Oxy | Plastica flessibile e componenti elettrici | 1,9 m | 19 mm |
| SlimLine | Plastica flessibile | 1,8 m | 15 mm |
| Standard | Plastica flessibile | 2 m | 19 mm |
| 3 m | Plastica flessibile | 3 m | 19 mm |

Soglia dell'interruttore termico del circuito respiratorio riscaldato: ≤ 41 °C

Note

- Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.
- L'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità del dispositivo e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente conduttivi o antistatici.
- Le impostazioni di temperatura e umidità relativa visualizzate non sono valori misurati.

## Valori visualizzati

| Valore | Gamma | Risoluzione di visualizzazione |
|---|---|---|
| Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria: | | |
| Pressione nella maschera | 2–30 cm $H_2O$ (2–30 hPa) | 0,1 cm $H_2O$ (0,1 hPa) |
| Valori derivati dal flusso: | | |
| Perdite | 0–120 l/min | 1 l/min |
| Volume corrente | 0–4000 ml | 1 ml |
| Frequenza respiratoria | 0–50 BPM | 1 BPM |
| Ventilazione minuto | 0–30 l/min | 0,1 l/min |
| Ti | 0,1–4,0 s | 0,1 s |
| Rapporto I:E | 1:100–2:1 | 0,1 |

| Valore | Accuratezza[1] |
|---|---|
| Misurazione della pressione[1]: | |
| Pressione nella maschera[2] | ±[0,5 cm $H_2O$ (0,5 hPa) + 4% del valore misurato] |
| Flusso e valori derivati dal flusso[1]: | |
| Flusso | Valore maggiore tra ±6 l/min o 10% della lettura, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min |
| Perdite[2] | ±12 l/min o 20% della lettura, a seconda di quale è maggiore, tra 0 e 60 l/min |
| Volume corrente[2,3] | ±20% |
| Frequenza respiratoria[2,3] | ±1,0 BPM |
| Ventilazione minuto[2,3] | ±20% |

[1] I risultati sono espressi in condizioni STPD (temperatura e pressione standard, asciutto). 101,3 kPa a una temperatura operativa di 20 °C, asciutto

[2] Il grado di accuratezza può essere ridotto dalla presenza di perdite d'aria, ossigeno supplementare, volume corrente <100 ml o ventilazione minuto <3 l/min.

[3] Accuratezza della misurazione verificata ai sensi della norma EN ISO 10651-6:2009 per gli apparecchi di supporto ventilatorio per uso domiciliare (Figura 101 e Tabella 101) utilizzando i flussi nominali di ventilazione maschera ResMed.

## Incertezze di misurazione del sistema

In conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 l'incertezza di misurazione dell'apparecchiatura di collaudo del fabbricante è:

| | |
|---|---|
| Per le misure di flusso | ±1,5 l/min o 2,7% della lettura (quale sia maggiore) |
| Per le misure di volume (< 100 mL) | ±5 mL o 6% della lettura (quale sia maggiore) |
| Per le misure di volume (≥ 100 mL) | ±20 mL o 3% della lettura (quale sia maggiore) |
| Per le misure di pressione | ± 0,15 cm $H_2O$ (0,15 hPa) |
| Per le misure di tempo | ± 10 ms |

## Accuratezza della pressione - CPAP

### Massima variazione della pressione statica a 10 cm $H_2O$ (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

| | Circuito respiratorio Standard | Circuito respiratorio SlimLine |
|---|---|---|
| Senza umidificazione | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) |
| Con umidificazione | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) | ± 0,5 cm $H_2O$ (± 0,5 hPa) |

### Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

| Pressione [cm $H_2O$ (hPa)] | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
|---|---|---|---|
| 4 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 8 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 12 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 16 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 20 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

| Pressione [cm $H_2O$ (hPa)] | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
|---|---|---|---|
| 4 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 8 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 12 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 16 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |
| 20 | 0,5 / 0,5 | 0,5 / 0,5 | 0,8 / 0,8 |

## Accuratezza della pressione - bilevel

### Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

| Frequenza respiratoria | Pressione inspiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| **10 BPM** | -0,09; 0,01 / -0,22; 0,01 | -0,01; 0,07 / -0,22; 0,01 | 0,07; 0,05 / -0,24; 0,01 | -0,03; 0,09 / -0,29; 0,03 | 0,12; 0,01 / -0,26; 0,02 | 0,12; 0,01 / -0,14; 0,02 |
| **15 BPM** | 0,02; 0,08 / -0,22; 0,01 | 0,12; 0,01 / -0,22; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,26; 0,01 | 0,15; 0,01 / -0,31; 0,02 | 0,16; 0,12 / -0,30; 0,02 | 0,20; 0,05 / -0,22; 0,02 |
| **20 BPM** | 0,17; 0,01 / -0,23; 0,01 | 0,21; 0,01 / -0,28; 0,01 | 0,25; 0,01 / -0,34; 0,01 | 0,21; 0,17 / -0,38; 0,02 | 0,32; 0,02 / -0,40; 0,03 | 0,34; 0,02 / -0,34; 0,03 |

| Frequenza respiratoria | Pressione espiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| **10 BPM** | -0,14; 0,01 / -0,27; 0,01 | -0,16; 0,01 / -0,29; 0,02 | -0,11; 0,10 / -0,34; 0,02 | -0,16; 0,05 / -0,33; 0,01 | -0,17; 0,05 / -0,33; 0,02 | 0,04; 0,17 / -0,21; 0,01 |
| **15 BPM** | -0,16; 0,01 / -0,25; 0,01 | -0,20; 0,01 / -0,33; 0,02 | -0,20; 0,05 / -0,35; 0,01 | -0,21; 0,05 / -0,38; 0,02 | -0,23; 0,08 / -0,38; 0,02 | 0,04; 0,21 / -0,25; 0,01 |
| **20 BPM** | -0,27; 0,01 / -0,37; 0,01 | -0,26; 0,02 / -0,34; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,38; 0,01 | -0,29; 0,01 / -0,43; 0,02 | -0,31; 0,01 / -0,45; 0,03 | -0,13; 0,23 / -0,31; 0,01 |

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

| Frequenza respiratoria | Pressione inspiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 10 | 16 | 21 | 25 | 30 |
| **10 BPM** | -0,26; 0,01 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,53; 0,02 | -0,24; 0,02 / -0,53; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,54; 0,02 | -0,20; 0,02 / -0,51; 0,02 | -0,07; 0,09 / -0,18; 0,02 |
| **15 BPM** | -0,26; 0,01 / -0,51; 0,01 | -0,25; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,26; 0,01 / -0,56; 0,01 | -0,31; 0,03 / -0,58; 0,02 | -0,30; 0,05 / -0,60; 0,03 | 0,18; 0,08 / -0,25; 0,02 |
| **20 BPM** | -0,25; 0,02 / -0,52; 0,01 | -0,25; 0,02 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,02 / -0,62; 0,01 | -0,36; 0,02 / -0,67; 0,02 | -0,36; 0,03 / -0,69; 0,02 | 0,36; 0,02 / -0,40; 0,02 |

| Frequenza respiratoria | Pressione espiratoria (cm $H_2O$ [hPa]) (Medie; Deviazioni standard) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2 | 6 | 12 | 17 | 21 | 25 |
| **10 BPM** | -0,28; 0,01 / -0,43; 0,01 | -0,30; 0,03 / -0,50; 0,01 | -0,30; 0,01 / -0,54; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,58; 0,01 | -0,34; 0,01 / -0,60; 0,02 | -0,27; 0,01 / -0,30; 0,01 |
| **15 BPM** | -0,24; 0,02 / -0,37; 0,01 | -0,29; 0,02 / -0,47; 0,01 | -0,35; 0,01 / -0,55; 0,01 | -0,38; 0,01 / -0,62; 0,02 | -0,42; 0,02 / -0,66; 0,01 | -0,33; 0,01 / -0,36; 0,01 |
| **20 BPM** | 0,05; 0,21 / -0,38; 0,01 | -0,31; 0,02 / -0,50; 0,02 | -0,37; 0,02 / -0,57; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,65; 0,02 | -0,48; 0,02 / -0,68; 0,02 | -0,43; 0,02 / -0,45; 0,01 |

Nota: la tabella sopra riportata è basata sui dati che ricadono negli intervalli di durata compresi tra 60.1 e 88.8% per la fase inspiratoria e 66.1 e 93.4% per la fase espiratoria. Questi intervalli temporali di dati partono subito dopo i periodi transitori iniziali di sovraelongazione/sottoelongazione e terminano in corrispondenza del punto in cui il flusso diminuisce fino a un valore assoluto equivalente al punto di partenza, verso la fine delle fasi di respirazione (tale valore corrisponde agli intervalli di valori % sopra riportati).

## Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

Leggere le istruzioni prima dell'uso. Indica un'avvertenza o un messaggio di attenzione. Seguire le istruzioni prima dell'uso. Fabbricante. EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa. LOT Codice partita. REF Numero di catalogo. SN Numero di serie. DN Numero del dispositivo. On / Off. Peso del disposivito. IP22 Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato. Corrente continua. Parte applicata di tipo BF. Dispositivo di classe II. Limite di umidità. Limite di temperatura. Radiazione non-ionizzante. Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina. Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina. Rx Only Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.) MAX Livello massimo dell'acqua. Usare esclusivamente acqua distillata. Altitudine d'esercizio. Limite di pressione atmosferica. È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160.

Informazioni ambientali

Questo apparecchio va smaltito separatamente, e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire il dispositivo, servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio disponibili nel proprio Paese. L'uso di questi sistemi di raccolta, riuso e riciclo ha lo scopo di ridurre la pressione sulle risorse naturali e impedire a sostanze nocive di danneggiare l'ambiente.

Per informazioni su questi sistemi di smaltimento, contattare l'ente locale preposto alla gestione dei rifiuti. Il simbolo del cestino barrato invita a fare uso di questi sistemi di smaltimento. Per informazioni sulla raccolta e sullo smaltimento del proprio apparecchio ResMed si prega di contattare la sede o il distributore locale ResMed più vicini, oppure visitare il sito www.resmed.com/environment.

## Manutenzione

L'apparecchio Lumis è realizzato al fine di operare in maniera sicura e affidabile purché lo si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, ResMed raccomanda che l'apparecchio Lumis venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In tutti gli altri casi, di norma manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

## Garanzia limitata

ResMed Ltd (qui di seguito abbreviata con 'ResMed') garantisce che il prodotto ResMed acquistato è esente da difetti di materiale e fabbricazione per il periodo sotto specificato a partire dalla data d'acquisto.

| Prodotto | Periodo di garanzia |
| --- | --- |
| • Maschere (compresi telaio, cuscinetto, fissaggio sul capo e tubi), esclusi gli apparecchi monouso<br>• Accessori, esclusi gli apparecchi monouso<br>• Sensori di tipo flessibile per le dita delle mani per la rilevazione delle pulsazioni<br>• Camere di umidificazione per umidificatori | 90 giorni |
| • Batterie per l'uso in alimentatori a batteria ResMed interni o esterni | 6 mesi |
| • Sensori di tipo a molletta per le dita delle mani per la rilevazione delle pulsazioni<br>• Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel<br>• Ossimetri e adattatori per ossimetri di apparecchi CPAP e bilevel<br>• Camere di umidificazione disinfettabili per umidificatori<br>• Apparecchi di controllo della titolazione | 1 anno |
| • Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori elettrici esterni)<br>• Umidificatori<br>• Accessori per batterie<br>• Dispositivi di screening/diagnostica portatili | 2 anni |

La garanzia è disponibile solo per il consumatore iniziale. Non è trasferibile.

Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzati da ResMed a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra

fonte.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori della regione in cui sono stati originariamente acquistati.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale presso il luogo d'acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno collaterale o indiretto dovuto alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole giurisdizioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi alla sede o al rivenditore ResMed più vicini.

## Ulteriori informazioni

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni su come usare il dispositivo, rivolgersi al fornitore di servizi.